

نموذج استلام ملف المستلزمات الطبية للتسجيل/إعادة التسجيل

الرقم المبدئي _____

Imported

- اسم المستورد:
- اسم المستلزم:

ملاحظات	NO	YES	محتويات الملف
			<p>١- قائمة مرقمة بمحتوى ملف التسجيل + فواصل + إيصالات دفع رسوم التسجيل طبقاً للقرار الوزاري ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ تسجيل مستلزم طبي ٣٥٠٠ (ثلاثة آلاف وخمسمائة جنيه) / إعادة تسجيل مستلزم ١٥٠٠ (الف وخمسمائة جنيه). طبقاً لقرار اللجنة الفنية شروط تسجيل المستلزم الطبي كمستلزم طبي برقم تسجيل واحد هي أن تكون مشتركة في الأتي: Brand name, GMDN or UMDN Code, Classification, Intended use, Manufacturer, and raw materials (في حال وجود اختلاف عما سبق يتم تسجيل المستلزمات الطبية كمستلزمات طبية منفصلة ويمنح كل مستلزم إخطار تسجيل منفصل برقم تسجيل منفصل طبقاً للقواعد في حالة المستلزمات الطبية المشتركة فيما سبق والمختلفة في أي فارق آخر يتم عرض المستلزمات على اللجنة العلمية لتحديد الفروق الجوهرية من عدمه لتقرير الفصل بينهم من عدمه بخصوص رسوم التسجيل. ٢- طلب رسمي من الشركة المستوردة مختوم وموقع مذكور به</p>
			<p>* اسم المستلزم <input type="checkbox"/> * اسم الشركة المنتجة <input type="checkbox"/> * بلد المنشأ <input type="checkbox"/></p> <p>٣- تعهد من طالب التسجيل "باتشاء وتطبيق نظام متابعة المستلزمات الطبية ما بعد التسويق طبقاً للدلائل الاستراتيجية الخاصة بإدارة مأمونية المستلزمات الطبية والمرفوع على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والموقع الإلكتروني الخاص بمركز البيفظة الصيدلانية المصري مذكور به اسم المستلزم.</p> <p>٤- أصل التفويض صادر من الشركة المستوردة معتمد من رئيس مجلس الإدارة مع التصديق البنكي عن التوقيع بالشخص المسئول عن التعامل مع إدارة تسجيل المستلزمات الطبية واستلام إخطارات التسجيل. ٥- نوع المتقدم بالطلب</p>
			<p>* شركة <input type="checkbox"/> * مكتب علمي <input type="checkbox"/></p> <p>أ- للشركات يطلب الاتي وفقاً لمنشور ١٨ لسنة ٢٠١٣ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية: ١- إحضار خطاب موثق لتفويض الشركة المستوردة بالتسجيل مذكور به اسم المستلزم يشمل الاسم التجاري للمستلزم صادر من: أ- المصنع القانوني أو من يفوضه المصنع القانوني بموجب علاقة موثقة أو ب- من الشركة الأم أو من تفوضه بموجب علاقة موثقة (توضح الشركة الأم والمصنع القانوني والجهة المسؤولة عن إصدار تفويض التسجيل مع توضيح الاسم والعنوان لكل منهم) ٢- السجل التجاري المجدد الخاص بالشركة المستوردة. أو * ترخيص القيد به اسم الشركة المصنعة أو اسم الشركة الموزعة بناء على جواب العلاقة بين المصنع والمورد <input type="checkbox"/></p> <p>- عقد التوزيع أو الوكالة مع المورد الاجنبي مباشرة ساري التاريخ ومحدد المدة موثق - علاقة المصنع الاجنبي مع الموزع أو المورد الاجنبي اذا وجد يتضمن النص صراحة على احقية الشركة الموزعة أو المورد الاجنبي في إبرام العقود والوكالات الخارجية نيابة عن المصنع موثقة معتمدة.</p>
			<p>ب- المكاتب العلمية * رخصة مكتب علمي <input type="checkbox"/> * العلاقة إن وجدت <input type="checkbox"/></p> <p>**المكاتب العلمية التي تسجل مستلزمات طبية من إنتاج شركات ليست احد فروع الشركة الام الخاصة بالمكتب العلمي يلزم تقديم الاتي: ١- خطاب موثق من المصنع القانوني للمستلزمات الطبية يفوض المكتب العلمي بالتسجيل لها في مصر ٢- خطاب موثق صادر من الشركة الام للمكتب العلمي يفيد بعدم ممانعتها في قيام الشركة المالكة للمستلزمات الطبية بتفويض المكتب العلمي بتسجيل مستلزماتها في مصر.</p>
			<p>٦- الشهادات المطلوبة سارية التاريخ لمدة لا تقل عن ٣ شهور على الأقل من تاريخ تسليم الملف : لا يشترط توثيق شهادات الجودة الخاصة بالمستلزمات الطبية (CE, FDA, CFC from FDA, CE, شهادة ISO 13485:2003 او شهادة ISO 13485:2012 (FRRESALE- EN ISO 13485:2012) الصادرة من الدول المرجعية من (الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ) والتي قامت الإدارة بالتحقق من صحتها من الجهات التي تصدر هذه الشهادات. وفي حالة عدم التأكد من صحة صدور هذه الشهادات من تلك الجهات يتم تقديم هذه الشهادات موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية وفي حالة عدم رد الجهة في خلال ٣ شهور من تاريخ إستقبال الملف يتم تحويل الملف للحفظ وإعادة تقديمه بعد التوثيق مرة أخرى وفقاً لقائمة المستندات المطلوبة وقت إعادة التقديم.</p>
			<p>١ - شهادة ال Free Sale صادرة من وزارة الصحة من بلد المنشأ اذا كانت مرجعية (او شهادة تداول من احدي الدول المرجعية اذا كانت بلد المنشأ دولة غير مرجعية) تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات وتحتوي على المصنع القانوني والمصنع الفعلي (إن وجد) OR - شهادة FDA للمستلزم تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد للمستلزمات وتحتوي على المصنع القانوني والمصنع الفعلي (إن وجد) (في حالة الحصول عليها لا تطلب شهادة CE ولا شهادة ISO13485 في حالة ذكر شهادة FDA لل Plant at that time appeared to be in compliance with current good manufacturing practice requirements</p>
			<p>ب- شهادة ال CE (Acc. to 93/42/EC) للمنتج النهائي بكامل مكوناته وملحقاته و موديلاته صادرة من (Notified body) مع مراعاة ملحق المواصفة (Annex) طبقاً لل classification الخاص بالمنتج في حالة احتواء المستلزم على مادة من اصل حيواني يلزم احتواء شهادة ال CE 722/2012. The Regulation replaces the</p>

		Commission Regulation existing requirements contained in Directive 2003/32/EC tissues from TSE-susceptible animals in Medical devices. ج شهادة ISO 13485:2003 او شهادة EN ISO 13485:2012 صادرة من جهة منح شهادات معتمدة دوليا على أن تغطي ال Product category
		د-شهادة Declaration of conformity مختومة و موقعة من المصنع القانوني تشمل الاسم التجاري للمستلزم والأكواد او المقاسات و تشمل kit/set contents في حالة kit/set *ان الجودة على مسؤولية المصنع الاجنبي <input type="checkbox"/> ال Notified body <input type="checkbox"/> قم شهادة CE الخاصة بالمستلزم <input type="checkbox"/> * Indication of use <input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/> و تحتوي على المصنع الفعلي إن وجد أو ملحق لها.
		٧) محتويات ال Technical File على ورق المصنع القانوني مختوم وموقع من المصنع القانوني ويحتوي الاسم التجاري للمستلزم:
		أ- شهادة بيان التركيب (R.M composition)
		ب- شهادة تحليل المستلزم analysis certificate * Biological* <input type="checkbox"/> * Chemical* <input type="checkbox"/> * Physical* <input type="checkbox"/> Covering letter for the analysis confirming that applied method is acc. to manufacturing standard and under the manufacturer responsibility (mentioning all the manufacturing standards) يتم الاكتفاء بشهادة التحليل الواردة في الملف وذلك بموجب خطاب من الشركة المصنعة يفيد ان الطريقة المستخدمة وفقا لمواصفات التصنيع وعلى مسؤولية المصنع وفقا لمنشور ١٢ لسنة ٢٠١٢ الصادر من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
		ج- شهادة عقامة للمستلزم (Sterilization certificate) لا تطلب في حالة المستلزمات الطبية الغير معقمة.
		د- شهادة بالمواد المستخدمة في تغليف المستلزم و الأعداد (Packaging material & Number of units)
		هـ- وصف بيانات البطاقة الخارجية والداخلية للعبوة (Inner &Outer Label) عينة من الملصق المرجعي (Master Label) و النشرة الداخلية مختومة و موقعة من الشركة المنتجة و ٢ نسخة من art work الأصلية للعبوة الداخلية و الخارجية مختوم و موقع من الشركة المنتجة. - كتالوج لوصف المستلزم و توضيح اجزائه و الاستخدام في حالة الحاجة الى توضيح. - IFU الخاصة بالمستلزم اصل معتمد ممضى و مختوم من الشركة المنتجة. - في حالة Electronic labeling يتم تقديم IFU معتمدة من المصنع الاجنبي على أن تتعهد الشركة المستوردة بوضع نسخة من ال IFU مع كل عبوة يتم استيرادها.
		و- شهادة مدة صلاحية المنتج (Shelf Life) يذكر بها الإسم التجاري للمنتج و ظروف التخزين(Storage Condition).
		ز- اصل اخطار التسجيل السابق في حالة إعادة التسجيل
		ح- عينة من المنتج المراد تسجيله

قبول *عدم قبول تاريخ استلام الملف تاريخ استيفاء الملف

يتم إرسال email بالإستكمالات المطلوبة بالملف في خلال ٢٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف ويتم اصدار اخطار التسجيل فور عرضه على اللجان العلمية المتخصصة والفنية و استيفاء طلبات التسجيل.
- علما بأن استيفاء الشركة لطلبات التسجيل يكون خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ ارسال طلبات الملف بال email وذلك خلال حد اقصى مقابلتين مع الصيدلي المراجع و في حالة عدم الإلتزام بالمدة المعطاة اللازمة لاستيفاء طلبات التسجيل يعتبر طلب التسجيل لاغياً.
- استلام الملف هو للمراجعة والعرض على اللجنة العلمية والفنية وليس تصريح بتداول المستلزم.

استلمت الملف تحت الفحص؛

ممثل الشركة

ممثل الإدارة

تحريرا في: / /